

**DISPOSITIF DE MISE SOUS TENSION DYNAMIQUE D'UNE
ARTICULATION NATURELLE OU PROTHETIQUE DE GENOU**

La présente invention concerne un dispositif de mise sous tension dynamique d'une articulation de genou, également appelé dispositif de distraction du genou.

Dans le domaine de l'arthroplastie du genou, le chirurgien cherche à remplacer l'articulation naturelle du genou, endommagée ou déficiente, par une articulation prothétique qui reproduit aussi fidèlement que possible les capacités cinématiques des articulations naturelles, tout en formant une structure stable, durable et indolore. Les parties molles (capsule, ligaments et tendons) de l'articulation du genou jouent un rôle considérable dans la tenue mécanique de l'articulation lorsque cette dernière est entraînée en mouvement. Cependant, ces parties molles sont propres à chaque patient et peuvent être plus ou moins altérées, par exemple suite à des maladies. De plus, lors de la pose d'implants prothétiques de genou, le chirurgien est souvent amené à exciser certains de ces ligaments, créant un environnement biomécanique nouveau.

Il est donc nécessaire, lors de l'implantation d'une prothèse de genou, d'évaluer la tension de ces parties molles, et si nécessaire, de la corriger pour assurer la meilleure mise en place possible de la prothèse. Plus précisément, l'objectif recherché est d'obtenir des tensions égales des parties molles du genou à 0 et 90° de flexion et qui se maintiennent sur l'ensemble de l'arc de flexion de la prothèse, un alignement géométrique satisfaisant et une extension sans flexum, pour optimiser les contraintes à station debout et obtenir la meilleure adéquation possible avec l'anatomie du patient. Un objectif

important est l'obtention d'une bonne stabilité du genou par un équilibrage ligamentaire approprié.

A cet effet, on utilise généralement un dispositif de mise sous tension des parties molles, appelé couramment « tenseur », qui comporte généralement un insert fémoral présentant deux surfaces d'appui condylien pour le fémur, un insert tibial présentant au moins une surface d'appui du plateau tibial, et des moyens d'application entre les inserts fémoral et tibial d'une force de distraction d'intensité prédéterminée. On associe à ce tenseur des moyens connus de mesure des positions relatives du fémur et du tibia, de sorte que, en introduisant le tenseur dans l'espace entre l'extrémité tibiale et l'extrémité articulaire fémorale, il est possible de déterminer, sous la valeur de tension choisie imposée par le tenseur, l'écartement entre le tibia et le fémur, ainsi que l'angle HKA, c'est-à-dire l'angle, pris en interne, entre l'axe mécanique fémoral (défini par le centre de la hanche et le centre du genou) et l'axe mécanique tibial (défini par le centre du genou et le centre de la cheville), d'une part pour l'extension, et d'autre part, en flexion à 90°. Sur la base des mesures ainsi effectuées, le chirurgien procède au choix des éléments constitutifs de la prothèse les mieux adaptés, notamment dans le jeu d'éléments dont il dispose.

On constate cependant que l'utilisation de tels tenseurs n'assure pas toujours un choix et/ou un positionnement optimal des éléments prothétiques sélectionnés, ce qui ne permet pas d'obtenir une biomécanique optimale, notamment lors de la rétraction des parties molles postérieures du genou en flexum, et dans les phases de flexion intermédiaires entre 0 et 90°, ainsi qu'au delà de 100°. La biomécanique optimale correspond à une « bonne tension » des parties molles dans tous les secteurs de mouvement, à savoir tension de stabilité pour

les zones d'appui et micro jeu de laxité frontale et rotatoire entre 20 et 140°, permettant une mobilité facile sans jamais d'hypertension ni de laxité inégale ou exagérée.

Le but de la présente invention est de proposer un dispositif de mise sous tension qui remédie aux inconvénients mentionnés ci-dessus, en permettant de contrôler en continu, c'est-à-dire sur sensiblement toute la course de flexion de l'articulation du genou, la « bonne tension » des parties molles.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif de mise sous tension dynamique d'une articulation naturelle ou prothétique de genou, du type comportant un dispositif de mise sous tension d'une articulation naturelle ou prothétique de genou, coupe tibiale exécutée ou non, du type comportant au moins un insert fémoral qui présente une surface d'appui condylien pour un os ou un implant fémoral ; au moins un insert tibial qui présente une surface d'appui d'un plateau tibial pour un os ou un implant tibial ; et des moyens d'application entre les inserts fémoral et tibial d'une force de distraction d'intensité prédéterminée, rotule en place ou non, caractérisé en ce qu'il est agencé pour permettre la rotation de l'articulation et comporte des moyens pour maintenir la mise sous tension du genou pendant la rotation, et ainsi procéder aux mesures pour différents angles de rotation.

Suivant d'autres caractéristiques de ce dispositif, prises isolément ou selon toutes les combinaisons techniquement possibles :

- la surface d'appui condylien est en forme de cuvette et est pourvue de moyens de glissement pour l'os ou l'implant fémoral lorsque l'articulation de genou est déplacée ;

- les moyens de glissement comportent des rouleaux juxtaposés ;
- les moyens de glissement comportent des billes juxtaposées ;
- la surface d'appui condylien est sensiblement cylindrique, d'axe sensiblement transversal à la direction de distraction ;
- l'épaisseur maximale de chaque insert fémoral et tibial est inférieure ou égale à 2,5 mm ;
- un insert fémoral, et éventuellement un insert tibial, sont prévus pour chaque compartiment interne et externe de l'articulation de genou ;
- il comporte des moyens de mesure de l'écartement des surfaces d'appui condylien et d'appui du plateau tibial adaptés pour mesurer en continu l'écartement entre lesdites surfaces d'appui lorsque l'articulation de genou est déplacée ;
- il comporte des moyens de mesure de la force de distraction entre les inserts fémoral et tibial adaptés pour mesurer en continu la variation de l'intensité de la force de distraction autour de son intensité prédéterminée lorsque l'articulation de genou est déplacée ;
- les moyens d'application de la force de distraction comportent une unité de génération de force et une paire de branches reliant ladite unité de génération aux inserts fémoral et tibial.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple et faite en se référant aux dessins sur lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective d'un dispositif de mise sous tension selon l'invention ;
- la figure 2 est une coupe selon le plan II-II indiqué sur la figure 1 ;

- la figure 3 est une vue schématique frontale d'une articulation naturelle de genou à l'intérieur de laquelle sont placés les inserts fémoraux et tibiaux du dispositif de la figure 1, représentés en coupe ; et

- la figure 4 est une vue schématique latérale correspondant à la figure 3.

Sur la figure 1 est représenté un dispositif 1 de mise sous tension d'une articulation de genou. Ce dispositif 1 est formé essentiellement de deux ensembles analogues, à savoir un ensemble interne 2A pour le compartiment interne de l'articulation au niveau du condyle fémoral interne, et un ensemble externe 2B pour le compartiment externe (au niveau du condyle fémoral externe). Par commodité, dans toute la description qui suit, le dispositif sera décrit et orienté en rapport avec une articulation de genou standard, les termes supérieur ou haut, inférieur ou bas, antérieur ou avant, et postérieur ou arrière, ainsi que les termes interne et externe, correspondant à ceux employés pour décrire couramment une telle articulation.

De plus, dans la mesure où les ensembles interne 2A et externe 2B comportent les mêmes éléments, ne seront décrits par la suite que les éléments de l'ensemble interne 2A, les éléments correspondants de l'ensemble externe 2B étant référencés par le même numéro suivi de la lettre B.

L'ensemble externe 2A se présente sous la forme générale d'une pince, et comprend deux branches 4A articulées l'une par rapport à l'autre autour d'un axe de basculement 6A. Les extrémités distales des branches 4A sont pourvues respectivement d'inserts (métalliques ou non), à savoir un insert fémoral 8A destiné à être placé en contact d'une partie d'extrémité inférieure du fémur notamment le condyle, et un insert tibial 10A destiné à être mis en contact d'une partie d'extrémité supérieure du tibia. Les inserts fémoral et tibial sont mobiles l'un par

rapport à l'autre, et sont notamment adaptés pour s'éloigner l'un de l'autre suivant une trajectoire sensiblement en arc de cercle centrée sur l'axe d'articulation 6A lorsque les parties proximales des branches 4A sont rapprochées l'une de l'autre.

Plus précisément, comme représenté sur la figure 2, l'insert fémoral 8A présente une forme générale de segment de cylindre d'axe X-X s'étendant suivant une direction transversale. Il comporte une série de rouleaux 12A juxtaposées, montés à rotation libre autour d'axes 14A par exemple solidarisés à une platine commune 18A reliée rigidement à la branche correspondante 4A. Les axes 14A s'étendent sensiblement parallèlement à l'axe X-X. L'insert 8A ménage de la sorte une surface supérieure 20A concave, en forme de cuvette. Cette surface 20A est destinée à former un appui pour le condyle interne du fémur, le rayon de courbure de la cuvette 20A étant choisi proche du rayon de courbure moyen de ce condyle interne dans le plan sagittal. Bien entendu, les rouleaux peuvent être remplacés par une surface d'appui fixe.

L'insert tibial 10A comporte, quant à lui, une plaque 22A, de dimensions extérieures sensiblement analogues à celles de l'insert fémoral 8A. La plaque 22A s'étend suivant une direction sensiblement parallèle à l'axe X-X de l'insert fémoral 8A. L'insert tibial présente inférieurement une surface 24A d'appui d'un plateau tibial interne, c'est-à-dire de la surface supérieure interne naturelle de l'extrémité supérieure du tibia en regard du condyle interne du fémur, ou bien d'une surface sensiblement plane ménagée dans cette extrémité du tibia, par exemple au moyen d'une scie.

Les inserts fémoral 8A, 8B et tibial 10A, 10B sont peu épais, par exemple de l'ordre de 2,5 mm chacun, de façon à pouvoir être glissés entre le fémur et le tibia, la rotule

avantageusement non luxée comme représenté sur la figure 3, au niveau de chaque compartiment interne et externe de l'articulation du genou avant toute découpe du fémur. Les inserts peuvent être amovibles par rapport aux branches 4A et 4B et se fixent à ces branches au moyen d'éléments de fixation rapide. Les inserts sont ainsi facilement mis en place dans les compartiments condyliens alors qu'ils ne sont pas encore reliés aux branches du dispositif.

Les extrémités proximales des branches 4A de l'ensemble interne 2A sont reliées l'une à l'autre par une unité 30A de génération d'une force tendant à rapprocher ces extrémités. Plus précisément, l'unité de génération 30A comprend un piston 32A relié rigidement à l'une des branches 4A, et un cylindre 34A relié rigidement à l'autre des deux branches 4A et à l'intérieur duquel est mobile le piston 32A. L'extrémité supérieure du cylindre 34A est pourvue d'une vis de fermeture étanche 36A, délimitant avec les parois internes du cylindre et la tête du piston 32A, une chambre 38A de volume variable. Une source de fluide sous pression, munie de moyens de commande non-représentés, est reliée à cette chambre 38A, via un raccord 40A pourvu d'un manomètre 42A, et de moyens de régulation 44A 46A. Cette fonction motrice assurée par ce piston et ce fluide peut, en variante, être assurée par un moteur électrique asservi.

Avantageusement, le dispositif 1 comporte des moyens non représentés de mesure de l'écartement des surfaces d'appui 20A, 20B, 24A et 24B. Ces moyens, bien connus dans le domaine chirurgical, comprennent par exemple une caméra numérique haute définition associée à une source d'émission infrarouge couvrant le champ dans lequel évolue un ensemble de trois marqueurs qui renvoient, de façon passive, le rayonnement infrarouge. Ce groupe de trois marqueurs est mis en place par le chirurgien sur l'une des parties

fémorale ou tibiale de l'articulation, par exemple sur la partie inférieure du fémur, pour former un système de marquage tridimensionnel permettant à la caméra de déterminer de façon classique la localisation géométrique exacte d'un ou de plusieurs marqueurs supplémentaires placés sur une partie osseuse mobile par rapport au système de référence des trois premiers marqueurs, par exemple placés sur le tibia. De la sorte, le chirurgien est à même, par des moyens de calcul appropriés, de déterminer, par rapport au système de référence spatial des trois marqueurs mis en place sur le fémur, la position exacte du tibia, et notamment l'angle de flexion entre les deux os, l'écartement entre ces os, les déplacements latéraux et antéro-postérieurs, et les rotations relatives.

Le fonctionnement du dispositif de mise sous tension est expliqué ci-dessous, dans le cadre de la mise en place d'une articulation prothétique de genou.

Le chirurgien dispose d'un jeu stérile d'implants de différentes tailles, chaque implant comportant classiquement : un composant tibial formé d'une embase coopérant avec une tige tibiale pour le bon scellement de l'embase sur une surface de coupe du plateau tibial, avec pour chaque type d'embases, un jeu de plateaux tibiaux, par exemple en polyéthylène, susceptibles d'être rapportés sur l'embase pour fournir une surface articulaire prothétique tibiale ; un composant fémoral comportant une extrémité distale coopérant avec une tige fémorale destinée au scellement dans le canal médullaire fémoral, avec une pièce de trochlée prothétique destinée à être articulée avec le plateau tibial, cette pièce de trochlée étant soit directement solidaire de l'extrémité distale fémorale, soit, dans d'autres modèles, susceptible d'y être rapportée par exemple avec interposition de cales d'un jeu de cales d'épaisseurs variables ; le composant tibial et le

composant fémoral étant ou non réunis de façon articulaire par un moyen de pivotement.

Après avoir positionné les différents marqueurs infrarouges, comme expliqué plus haut, puis procédé à l'acquisition des formes anatomiques des parties pertinentes du fémur et du tibia et obtenu la modélisation anatomique exacte de ces formes et dimensions par les moyens de calcul précités, le chirurgien pratique si nécessaire une résection du plateau tibial délabré et, à l'aide du marqueur mobile, marque la position de ce plan de coupe.

De préférence, durant l'opération, les moyens de calcul fournissent en continu les valeurs de la flexion courante et de l'angle HKA.

Le chirurgien met ensuite le genou en flexion, par exemple d'environ 20°, et insère à l'intérieur de l'articulation le dispositif de mise sous tension 1. La surface d'appui 20A est alors mise en contact, ou au moins en regard, du condyle interne du fémur, la surface d'appui 20B est mise en contact, ou au moins en regard, du condyle externe du fémur, et les surfaces d'appui 24A et 24B sont mises en contact du plateau tibial naturel ou obtenu après résection. Plus précisément, à titre d'exemple, pour chaque compartiment condylien, on met en place un premier insert, puis on met ensuite en place le deuxième insert après avoir luxé la rotule du côté opposé.

Les unités de génération de force 30A et 30B sont alors actionnées de façon à mettre les compartiments interne et externe du genou en tension. Pour chaque compartiment, une force prédéterminée est imposée, contrôlée par les manomètres 42A et 42B. Les marqueurs infrarouges permettent au chirurgien de vérifier que l'écartement entre les parties fémorale et tibiale de l'articulation de genou est satisfaisant. L'enregistrement

simultané de la force de mise en tension et de la distance d'écartement permet de mieux calculer la tension optimale des parties molles. En cas d'alignement fémoro-tibial non satisfaisant, il procède au relâchement ou au serrage des ligaments appropriés pour éloigner ou rapprocher l'une de l'autre les parties fémorale et tibiale.

Tout en maintenant en place le dispositif de mise sous tension 1, le chirurgien amène le genou dans différentes positions de flexion et répète ces mêmes mesures. De part notamment la forme concave et les propriétés de glissement des surfaces d'appui condylien 20A et 20B, le dispositif 1 est stabilisé par rapport au genou en déplacement. Le chirurgien amène par exemple le genou aux alentours de 0° de flexion, c'est-à-dire en extension. Il contrôle alors, en continu et en per-opératoire, que, sous la tension imposée par les surfaces d'appui 20A, 20B, 24A et 24B, l'écartement relatif des parties fémorales et tibiales est satisfaisant.

En d'autres termes, l'étude dynamique de la longueur, c'est-à-dire de la tension, des parties molles de l'articulation lors des mouvements de flexion et extension permet de faire le diagnostic de rétraction de ces parties molles, notamment postérieures, et donc de guider les gestes chirurgicaux de libération ou de serrage de ces parties molles.

Avantageusement, l'intégration des données dynamiques permet d'une part de déterminer les centres de rotation anatomiques condyliens. La connaissance de ceux-ci est essentielle pour décider du meilleur positionnement de l'implant fémoral. En effet, si le centre de rotation prothétique condylien est décalé ou excentré par rapport au centre de rotation anatomique, la stabilité, bien que correcte à 0 et 90° de flexion, sera compromise pour les angles intermédiaires, notamment à 45°, les parties molles

étant soit trop lâches soit trop serrées selon que le centre prothétique est décalé en avant ou en arrière, en proximal ou en distal.

D'autre part, l'alignement fémoro-tibial en extension est correctement mesuré, les parties molles ayant une tension correcte. Le chirurgien, assisté par les moyens de calcul précités, peut alors mesurer cet alignement de façon dynamique entre 0 et 120°, voire 150° de flexion du genou grâce au dispositif selon l'invention. En cas d'alignement non satisfaisant, des gestes chirurgicaux de libération des parties molles sont opérés et contrôlés en per-opératoire par le dispositif selon l'invention.

Par ailleurs, une fois que la prothèse articulaire fémorale du genou est posée, le dispositif selon l'invention permet de déterminer les distances prothétiques fémoro-tibiales sous une pression donnée, lors des mouvements de flexion-extension. De la sorte, le patient peut disposer d'une garantie d'acte chirurgical correctement réalisé.

D'autres utilisations du dispositif de mise sous tension 1 sont en outre envisageables :

- une fois le dispositif positionné sur l'articulation, naturelle ou prothétique, et mis sous une tension d'intensité prédéterminée, le chirurgien peut étudier les variations de pression autour de la valeur de pression initialement imposée, induites par les mouvements des parties fémorale et tibiale de l'articulation ; ces variations « en retour » sont par exemple mesurées par les manomètres 42A et 42B ou les senseurs reliés au moteur asservi ; de la sorte, le chirurgien contrôle en continu que les parties molles se comportent de la façon anatomiquement escomptée lors de la flexion de l'articulation ; avantageusement, ces valeurs mesurées sont transmises aux moyens de calcul précités qui déterminent

les valeurs exactes des tensions imposées par les parties molles ; et

- au début, en court ou en fin d'intervention, chaque ensemble 2A et 2B peut être utilisé de manière indépendante, de façon à déterminer le comportement dynamique de chaque compartiment articulaire ; de la sorte, si les différences de comportement des compartiments s'écartent des tolérances anatomiques escomptées, le chirurgien procède à des ajustements de libération ou de serrage des parties ligamentaires interne ou externe correspondantes.

Par ailleurs, divers aménagements et variantes au dispositif décrit en détail ci-dessus sont envisageables :

- les rouleaux de glissement 12A et 12B peuvent être remplacés par une série de billes juxtaposées montées à rotation libre ou encore une surface lisse à faible coefficient de friction, pour permettre le glissement de la surface condylienne ;

- chaque unité 30A et 30B de génération de force peut être remplacée par un moteur asservi à une force donnée et réglable permettant soit de générer une force donnée constante, soit, en cas de mesure « en retour » des pressions appliquées par les parties fémorale et tibiale, de mesurer des efforts correspondants, ou bien par un raccord formé de métal à mémoire de forme ;

- les deux inserts tibiaux 10A et 10B peuvent être reliés rigidement l'un à l'autre de façon à former un unique insert tibial, les inserts fémoraux étant alors chacun articulé par rapport à cet insert tibial unique, ou bien éventuellement relié rigidement l'un à l'autre ; et/ou

- chaque paire de branches articulées 4A, 4B peut être remplacée par deux bras sensiblement parallèles l'un à l'autre et pourvus à leur extrémité distale des inserts intra-articulaires 8A et 10A, ces deux bras étant mobiles

l'un par rapport à l'autre suivant un mouvement de translation assurant l'éloignement relatif des inserts intra-articulaires, par exemple au moyen d'un ensemble motorisé à vis sans fin, interposé entre les deux bras.

Le dispositif selon l'invention peut également être utilisé comme tenseur pour l'articulation fémoro-patellaire, l'insert fémoral étant appliqué contre la surface trochléenne et l'insert tibial contre la face interne de la rotule. On peut aussi prévoir d'adapter les dimensions et formes des inserts à cette fin en donnant notamment à l'insert fémoral une forme convexe complémentaire de la surface de la trochlée, ou bien avoir des jeux d'inserts montables et démontables sur les bras du tenseur.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de mise sous tension dynamique d'une articulation naturelle ou prothétique de genou, coupe tibiale exécutée ou non, du type comportant au moins un insert fémoral (8A) qui présente une surface (20A) d'appui condylien pour un os ou un implant fémoral ; au moins un insert tibial (10A) qui présente une surface (24A) d'appui d'un plateau tibial pour un os ou un implant tibial ; et des moyens (4A, 30A) d'application entre les inserts fémoral et tibial d'une force de distraction d'intensité prédéterminée, rotule en place ou non, caractérisé en ce qu'il est agencé pour permettre la rotation de l'articulation et comporte des moyens pour maintenir la mise sous tension du genou pendant la rotation, et ainsi procéder aux mesures pour différents angles de rotation.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la surface d'appui condylien (20A) est en forme de cuvette.

3. Dispositif selon l'une des revendications 1 et 2 caractérisé en ce que la surface d'appui condylien (20A) est pourvue de moyens (12A) de glissement pour l'os ou l'implant fémoral lorsque l'articulation de genou est déplacée.

4. Dispositif suivant la revendication 3, caractérisé en ce que les moyens de glissement comportent des rouleaux juxtaposés (12A).

5. Dispositif suivant l'une des revendications 3 ou 4, caractérisé en ce que les moyens de glissement comportent des billes juxtaposées.

6. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la surface d'appui condylien (20A) est sensiblement

cylindrique, d'axe (X-X) sensiblement transversal à la direction de distraction.

7. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'épaisseur maximale de chaque insert fémoral (8A, 8B) et tibial (10A, 10B) est inférieure ou égale à 2,5 mm.

8. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'un insert fémoral (8A, 8B), et éventuellement un insert tibial (10A, 10B), sont prévus pour chaque compartiment interne et externe de l'articulation de genou.

9. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de mesure de l'écartement des surfaces d'appui condylien (20A) et d'appui du plateau tibial (24A) adaptés pour mesurer en continu l'écartement entre lesdites surfaces d'appui lorsque l'articulation de genou est déplacée.

10. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens (42A) de mesure de la force de distraction entre les inserts fémoral (8A) et tibial (10A) adaptés pour mesurer en continu la variation de l'intensité de la force de distraction autour de son intensité prédéterminée lorsque l'articulation de genou est déplacée.

11. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens d'application de la force de distraction comportent une unité de génération de force (30A) et une paire de branches (4A) reliant ladite unité de génération aux inserts fémoral (8A) et tibial (10A).

2/2

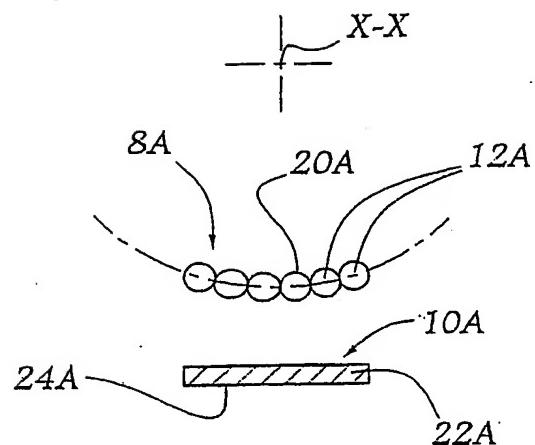


Fig.2

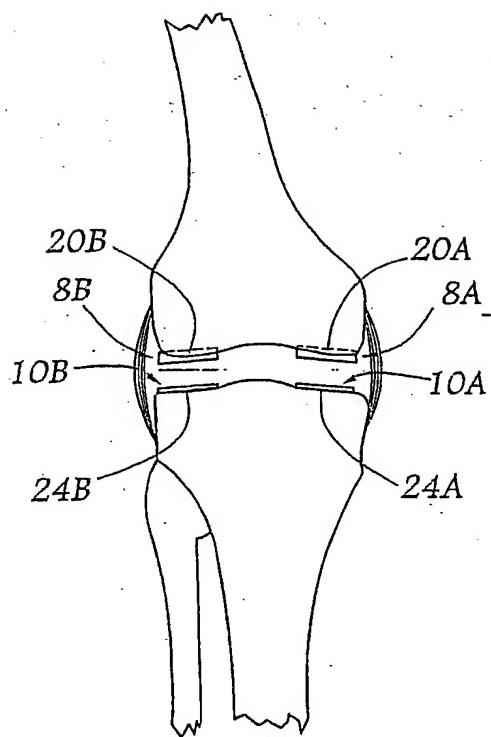


Fig.3

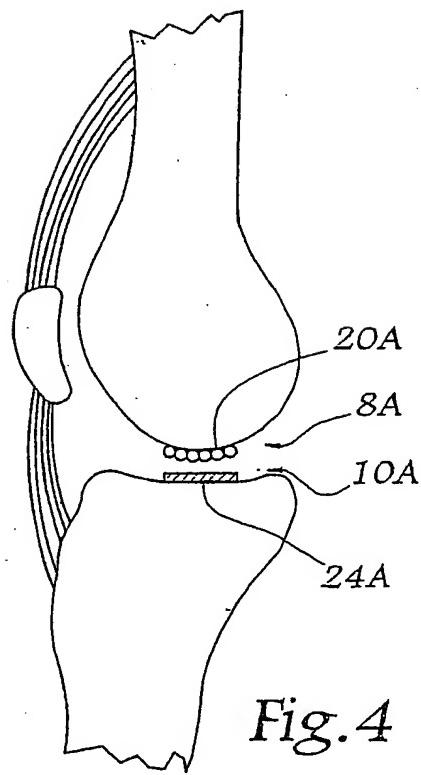


Fig.4